

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告的全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



LUYE PHARMA GROUP LTD.

绿叶制药集团有限公司

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號：02186)

自願性公告

**LY03004新藥上市申請
獲藥品審評中心納入優先審評程序**

绿叶制药集团有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，注射用利培酮緩釋微球(「LY03004」)的新藥上市申請(「NDA」)獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心(「CDE」)納入優先審評程序。LY03004為用於治療精神分裂症每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑。

此前已在中國和美國完成了關鍵性臨床研究。2019年5月，FDA已經完成立卷審查並決定受理本集團研發的LY03004的新藥申請。於2019年11月，本集團位於中國煙台的長效製劑生產基地以零483成功通過FDA上市批准前檢查(「PAI」)。

本公司認為，LY03004作為一種長效注射藥物，只需每兩周注射一次，可以改善口服抗精神病藥物在精神分裂症患者中普遍存在的用藥依從性，並將簡化精神分裂症的療程。此外，與另一種市售藥物相比，LY03004擁有若干優勢，例如患者接受LY03004首次注射後三周毋須再服用口服制劑，而且比該市售藥物能更快地達到穩態血藥濃度。

精神分裂症是一種嚴重的精神類疾病，具有中斷思維、影響語言、觀念和自我認知的特徵。據世界衛生組織統計，全球有超過2,100萬人受到精神分裂症的困擾，並且每兩名精神分裂症患者中有一人未接受治療。

本集團同時已上市多個中樞神經系統治療領域產品，包括富馬酸喹硫平片(思瑞康)及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑、芬太尼透皮貼劑、丁丙諾啡透皮貼劑，覆蓋包括中國、美國、歐洲及日本在內大型醫藥市場以及快速發展的新興市場等全球80個以上國家及地區。

除LY03004外，本集團還有多個中樞神經系統在研項目，同步在中國及海外市場進行開發，其中在臨床研究階段的項目包括LY03003(用於帕金森病)、LY03005(用於抑鬱症)、LY03010(用於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療)、LY30410(用於中輕度阿茲海默症)和LY03012(用於慢性疼痛)等。上述在研產品在中國、美國、歐洲和日本等戰略市場註冊進展良好，未來計劃在這些國家上市並進一步擴展到全球市場。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2019年12月30日

於本公告日期，本公司執行董事為劉殿波先生、楊榮兵先生、袁會先先生及祝媛媛女士；本公司非執行董事為宋瑞霖先生；及本公司獨立非執行董事為張化橋先生、盧毓琳教授、梁民傑先生及蔡思聰先生。